

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**Complicaciones otológicas de la rinitis alérgica según  
severidad en pacientes de 5 a 17 años. Instituto Nacional  
de Salud del Niño. Enero - diciembre 2014. Lima-Perú.**

**TESIS**

**Para obtener el grado académico de magíster en Docencia e  
Investigación en Salud**

**AUTOR**

**Claudia Elena Vásquez Camacho**

**Lima – Perú**

**2015**

## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN .....	0
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN .....	1
1.1 Situación problemática .....	1
1.2 Formulación del problema .....	3
1.3 Justificación teórica .....	3
1.4 Justificación práctica .....	5
1.5 Objetivos .....	6
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO .....	7
2.1 Marco Filosófico o epistemológico de la investigación .....	7
2.2 Antecedentes del Problema .....	7
2.3 Bases Teóricas .....	8
2.4 Marcos Conceptuales o Glosario .....	17
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA .....	19
3.1 Identificación de variables .....	19
3.2 Operacionalización de variables .....	19
3.3 Matriz de consistencia .....	22
3.4 Tipo y Diseño de Investigación .....	23
3.5 Unidad de análisis .....	23
3.6 Población de estudio .....	23
3.7 Criterios de inclusión .....	23
3.8 Criterios de exclusión .....	24
3.9 Tamaño de muestra .....	24
3.10 Selección de muestra .....	24
3.11 Técnicas de recolección de datos .....	25
3.12 Análisis e interpretación de la información .....	25
CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	27
4.1 Presentación de resultados .....	27
4.2 Análisis, interpretación y discusión de resultados .....	31
CONCLUSIONES .....	34
RECOMENDACIONES .....	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	36
ANEXOS .....	40
Anexo 1. Ficha de recolección de datos .....	40
Anexo 2. Cuestionario para el diagnóstico de rinitis alérgica según la clasificación de rinitis alérgica y su impacto en el asma .....	42
Anexo 3. Consentimiento informado .....	43
Anexo 5. Consideraciones éticas .....	51

## RESUMEN

**Objetivo:** Identificar las principales complicaciones otológicas de la rinitis alérgica según severidad en niños de 5 a 17 años en el servicio de otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño. **Diseño:** Descriptivo, transversal. **Población y muestra:** Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica de 5 a 17 años que acudan al servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño desde Enero a Diciembre del 2014. **Criterios de Inclusión:** Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica de 5 a 17 años que acudan al Servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño de Enero a Diciembre del 2014, que acepten participar en el estudio. **Criterios de exclusión:** Pacientes con diagnóstico clínico - radiológico de hipertrofia adenoidea, rinosinusitis aguda infecciosa durante los últimos tres meses, cardiopatías, neuropatías, algún síndrome, patología auditiva congénita, diagnóstico de hipoacusia neurosensorial uni o bilateral, pacientes con cuadro infeccioso respiratorio, asma no controlada y/o pacientes cuyo padre o tutor no desee que participen en el estudio. **Material y Métodos:** Se aplicó una encuesta y realizaron exámenes de ayuda diagnóstica otológicos (Timpanometrías, Audiometrías, Otomicroscopías) a los pacientes. Para el análisis estadístico se utilizaron medidas estadísticas descriptivas incluyendo porcentajes, proporciones y tasas. **Resultados y discusión:** Las complicaciones encontradas en los 52 pacientes evaluados fueron timpanoesclerosis (55,85) , otitis media con efusión (25,0), disfunción tubárica (3,8%), hipoacusia conductiva leve (55,85), opacidad y engrosamiento de la membrana timpánica (28,8%). **Conclusiones:** La Rinitis alérgica presenta complicaciones auditivas diversas no solo la otitis media con efusión como se menciona clásicamente.

**Palabras clave:** Rinitis Alérgica, complicaciones otológicas, niños.

## ABSTRACT

**Objective:** Identify the main otological complications of allergic rhinitis according to severity in children from 5-17 years old, who were attended in the service of Otolaryngology of Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Design:** Descriptive, cross-sectional

**Population and sample:** Patients with a diagnosis of allergic rhinitis from 5 to 17 years old attended in the service of Otolaryngology of Instituto Nacional de Salud del Niño, from January to December 2014. **Inclusion criteria:**

Patients diagnosed with allergic rhinitis from 5 to 17 years old, attended in the service of Otolaryngology, of Instituto Nacional de Salud del Niño, from January to December 2014, agreed to participate in the study. **Exclusion**

**criteria:** Patients with clinical-radiological diagnosis of adenoid hypertrophy, infectious acute rhinosinusitis during the last three months, heart disease, neuropathy, any syndrome, congenital hearing pathology, diagnosis of unilateral or bilateral sensorineural hearing loss, patients with respiratory infections condition, asthma not controlled and /or patients whose parent or guardian does not want to participate in the study. **Material and Methods:**

A survey was applied and otological diagnostic aid tests carried out (tympanometry, audiometry and otomicroscopy) to all patients. Statistical analysis included percentages, rates and proportions. **Results and**

**discussion:** Complications found in the 52 patients evaluated were: Tympanosclerosis (55,8%), otitis media with effusion(25,0%), tubal dysfunction (3,8%), mild conductive hearing loss(55.85) and opacity and thickening of the tympanic membrane (28,8%). **Conclusions:** Allergic rhinitis presents various comorbidities hearing not only otitis media with effusion as classically described.

**Keywords:** Allergic Rhinitis, otologic complications children

## **CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN**

### ***1.1 Situación problemática***

La rinitis alérgica es una enfermedad muy común en la infancia y ha habido un aumento en la prevalencia de la misma. Los signos de rinorrea, obstrucción nasal, estornudos entre otros afectan la calidad de vida. La asociación de comorbilidades y/o complicaciones como la rinosinusitis, la otitis media y asma bronquial pueden afectar la asistencia a la escuela y el desempeño diario de los pacientes que la padecen (Rodríguez-Orozco, Pérez-Sánchez, Cardoso-Alonso, y Reyes-Retana, 2007).

Infelizmente la rinitis alérgica en la infancia así como sus complicaciones especialmente las otológicas se diagnostican y tratan en la mayoría de los casos en forma tardía.

Algunas de estas comorbilidades asociadas pueden ser de naturaleza alérgica, como el asma o la conjuntivitis alérgica, mientras que otras son expresión de la influencia que la inflamación crónica de la mucosa nasal y la obstrucción de esta ejerce sobre los órganos adyacentes; éstas últimas pueden considerarse como complicaciones de la rinitis alérgica y dentro de ellas destacan la poliposis nasal, la mala oclusión dentaria, las deformidades faciales, los trastornos del sueño, la sinusitis y la otitis (Álvarez Caro,F & Álvarez Berciano,F, 2010).

Además la rinitis alérgica raramente se presenta en el niño como una entidad aislada, sino frecuentemente asociada a –y muchas veces enmascarada por– otros procesos comórbidos, en especial la sinusitis y la otitis. Las dos entidades son especialmente habituales en el niño: la sinusitis en niños de mayor edad y la otitis media serosa y la otitis media aguda recurrente en preescolares y niños más pequeños. En ambos procesos, la inflamación causada por la alergia nasal conlleva obstrucción, acumulación de secreciones, infección bacteriana y enfermedad aguda. Si estos cuadros son

insuficientemente tratados, se desarrolla una resistencia de la inflamación, obstrucción e infección, que puede causar daño mucoso y enfermedad crónica (Álvarez Caro,F & Álvarez Berciano,F, 2010).

La otitis media es una forma muy global y quizás demasiado sencilla o abreviada de mencionar las implicancias otológicas de la rinitis alérgica, de allí la necesidad de identificar con mayor precisión las mismas que pueden ser a nivel timpánico, de la cadena de huesecillos, a nivel de la función de la trompa de Eustaquio, entre otras (Hazouri, 2006; Sih, Sakano, Endo y Castro, 1999).

La posibilidad de que clínicamente aún no se evidencien cambios al examen físico ni en la anamnesis, pero que a la otomicroscopía, timpanometría o audiometría ya los hallan refleja la necesidad de una evaluación especializada precoz para evitar que estas complicaciones interfieran con el normal desarrollo de estos pacientes.

Actualmente no se realizan este tipo de evaluaciones en los pacientes con rinitis alérgica, esto se refiere a que sin necesidad de francas evidencias clínicas otológicas se hagan los procedimientos audiológicos y otomicroscópicos ya mencionados.

Asimismo se subregistran alteraciones otológicas en estos pacientes como compliance levemente disminuida o simplemente membranas timpánicas engrosadas y poco móviles o una hipoacusia leve a una o más frecuencias graves.

De otro lado la clasificación Rinitis Alérgica y su impacto en el Asma (ARIA<sup>1</sup>) podría ayudar a predecir estas complicaciones ya que la clasificación depende de la duración y severidad de los síntomas.

---

<sup>1</sup> Rinitis Alérgica y su Impacto en el Asma.

Además el precoz diagnóstico de las comorbilidades y/o complicaciones permitirá su tratamiento oportuno y ayudará a prevenir la recurrencia de otros episodios y a mejorar su respuesta terapéutica (Álvarez Caro,F & Álvarez Berciano,F, 2009, 2010).

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son las complicaciones otológicas de la rinitis alérgica según severidad en pacientes de 5 a 17 años atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño de Enero a Diciembre 2014?

## **1.3 Justificación teórica**

La rinitis alérgica es una enfermedad a menudo trivializada, ya que si bien no es una enfermedad fatal, tiene una considerable morbilidad, que quienes la padecen saben sin lugar a duda lo mal que la pasan porque además de las desagradables molestias nasales se presentan: malestar general, cefalea y alteraciones del sueño con problemas de concentración al día siguiente. De otro lado la máxima incidencia suele coincidir con las épocas de examen de los niños y jóvenes dificultando su rendimiento académico. Esto sin mencionar las comorbilidades y/o complicaciones que ella ocasiona como, sinusitis, otitis y faringitis entre otras, así como su elevada asociación con asma. Entre un 4 – 40% de niños con otitis media con efusión padecen de alergia respiratoria y alrededor de 21% de niños alérgicos padecen de otitis secretora. Esta entidad aunque frecuentemente pase desapercibida es importante tenerla en cuenta ya que puede llegar a producir hipoacusia de transmisión y alteraciones en el procesamiento auditivo central (Lozano et al., 2006; Pérez, Centeno Huamán, y Chiarella Ortigoza, 2003).

La prevalencia de la rinitis alérgica varía no solo de país en país sino de región en región, por ejemplo en EEUU es de aproximadamente 20% y en Londres de 16% de la misma forma que varía la prevalencia varía el pico de las edades de quienes la padecen , tomando nuevamente el ejemplo de Inglaterra ésta sucede entre los 5 y 15 años y en torno a los 24 años en EEUU (López-Silvarrey Varela et al., 2007).

Los estudios epidemiológicos han identificado un incremento en la prevalencia de la rinitis alérgica en los últimos 20 años. Cabe destacar que en algunos estudios la prevalencia de la rinitis alérgica estacional (actualmente contamos con otra clasificación según ARIA) oscila entre el 1 y el 40% y la rinitis perenne del 1 al 18% (López-Silvarrey Varela et al., 2007).

La rinitis alérgica infantil como tal ha recibido una menor atención, por ejemplo en el documento ARIA (Allergic Rhinitis and his impact on Asthma) auspiciado por un gran número de sociedades nacionales de alergia de países de todo el mundo y avalado por la organización mundial de la salud tan solo se dedica un sub apartado de no más de dos páginas a los aspectos pediátricos (Yorgancioğlu, Ozdemir, et al., 2012) .

Los niños atópicos siguen una secuencia típica de sensibilización y manifestación de síntomas de acuerdo a su edad, a lo cual se denomina “marcha alérgica”. De esta forma se sabe que la rinitis alérgica es realmente excepcional por debajo de los 2 años sobre todo en su forma estacional. Por el contrario comienza a aumentar su prevalencia en forma gradual a partir de los 3 a 4 años alcanzando cifras hasta el 14% entre los 6 a 7 años y 39,7% entre los 13 y 14 años tal como lo demuestra el estudio internacional ISAAC (Internacional Study on Asthma and Allergy Asthma in childhood). Según este mismo estudio en España dicha prevalencia oscila entre el 5 y 15% entre los 13 a 14 años.



Definitivamente el impacto económico de la rinitis alérgica infantil es alto y puede considerarse hoy en día como problema de salud pública que lejos de controlarse parece ir en aumento sobre todo en países industrializados (Ruiz et al., 1997).

Los estudios en nuestro medio que describen incidencia o prevalencia de rinitis alérgica son escasos uno de 1997 realizado por el grupo de investigación de Neumología Pediátrica de la Universidad Cayetano Heredia encontró una prevalencia de rinitis alérgica del 11.14% (Ruiz et al., 1997).

En el servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño la rinitis alérgica constituye entre el 10,3 y el 20,4% de las consultas atendidas y las otitis medias serosas el 14,2% siendo en ambos el grupo de edad más afectado entre los 5 y 9 años.(Oficina de Estadística, 2013)

#### **1.4 Justificación práctica**

La rinitis puede impactar significativamente la calidad de vida del paciente. Fatiga, cefalea, alteración cognoscitiva con trastornos del aprendizaje muchas veces por complicaciones auditivas, alteración del sueño, de las relaciones interpersonales y aún problemas de malnutrición, así como otros síntomas sistémicos, son algunos de los aspectos a considerar cuando se está ante la presencia de un niño con un proceso al que aparentemente damos poca importancia. De allí se derivó una pregunta: ¿Se evalúa el grado en que estos síntomas interfieren con la habilidad de desempeño del paciente en su vida?.

Durante los años como especialista en Otorrinolaringología Pediátrica llama la atención a la autora que durante la evaluación de los pacientes con rinitis alérgica se evidencian alteraciones auditivas “sutiles” por darles una

denominación, las mismas que no eran motivo de la consulta y que muchas veces inclusive no presentaban ningún síntoma clínico que ameritara una evaluación, no sé sabe si porque realmente no los tenían o porque en la actualidad los niños se quedan al cuidado de otras personas o pasan mucho tiempo en las escuelas por el arduo trabajo de sus padres que impiden su detección y manifestación.

De otro lado cuando se evaluaban pacientes con rinitis alérgica persistente en los que se supone las comorbilidades otológicas deben de ser más frecuentes y severas, esto no siempre se cumplía y viceversa podían ser pacientes con rinitis alérgica intermitente leve y presentar comorbilidades auditivas.

Por lo antes expuesto y al no encontrarse una respuesta a la observación la autora decide emprender este proyecto con la ilusión de obtener mayor evidencia científica y con el sueño de contribuir al bienestar de los niños con rinitis alérgica ya que de probarse que ésta presenta complicaciones otológicas en diverso grado se podría indicar de forma no rutinaria sino previsoramente la evaluación audiológica completa de estos niños pese a que no sea este el motivo de la consulta pudiendo denominársele el chequeo auditivo de la rinitis alérgica.

## **1.5 Objetivos**

### **1.5.1 Objetivo General**

Determinar las principales complicaciones otológicas de la rinitis alérgica según severidad en niños de 5 a 17 años.

### **1.5.2 Objetivos Específicos**

1. Identificar las alteraciones de audición
2. Identificar alteraciones estructurales de oído medio
3. Identificar las deficiencias ventilatorias en oído medio

## **CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO**

### ***2.1 Marco Filosófico o epistemológico de la investigación***

La rinitis alérgica en la infancia es una entidad con frecuencia infradiagnosticada e infratratada y definir las complicaciones y/o comorbilidades de la misma son una preocupación creciente en el ámbito de la Otorrinolaringología pediátrica y dentro de ellas las auditivas ya sea que algunos las definan como comorbilidades y otros como complicaciones estas repercuten en el desarrollo del lenguaje y en el adecuado desempeño escolar, la mayoría de veces silente lo que las torna aun más peligrosas y obliga a crear estrategias para sospecharlas, diagnosticarlas y tratarlas.

### ***2.2 Antecedentes del Problema***

La prevalencia de la rinitis alérgica tiene amplias variaciones según los países y según los grupos de edad. En la población pediátrica varía desde el 10 % hasta el 40%. En los más recientes estudios se estima que el 15% de la población tiene rinitis alérgica y el pico de la incidencia de la patología se da entre escolares, adolescentes y jóvenes. La mitad de los individuos con rinitis alérgica presentan síntomas difíciles de referirlos y además de diferenciarlos del resfrío común. Meltzer (1995) presentó datos de que la rinitis alérgica es la causa mas frecuente de ausentismo escolar.

En el consenso nacional de rinitis alérgica en pediatría en el 2007 en Buenos Aires se publicó la implicancia de la rinitis alérgica en la audición («Consenso Nacional de Rinitis Alérgica en Pediatría», 2009).

Otro estudio importante fue realizado por el hospital universitario de Canarias en el que señala como comorbilidad de la rinitis alérgica la otitis media en un 20%. A diferencia de múltiples estudios de otitis media relacionados a rinitis alérgica pocos son los estudios que relacionan la hipoacusia conductiva leve como tal y la timpanoesclerosis con la rinitis alérgica, uno de ellos que relaciona la timpanoesclerosis de forma indirecta

es el de la estructura del colágeno en la membrana timpánica en pacientes con patología nasal concluyendo que el contenido de colágeno de la membrana timpánica se modifica durante los procesos inflamatorios y curativos (Hazouri, 2006).

En resumen no existen estudios que muestren otro tipo de complicaciones otológicas posibles de las rinitis alérgicas, ni la relación de estas con su clasificación según \*ARIA. Si bien si existen tratados de Otorrinolaringología de los que se pueden deducir las mismas y el sentido común así como la práctica diaria no los muestra necesitamos de evidencias más valiosas.

## **2.3 Bases Teóricas**

### ***Definición***

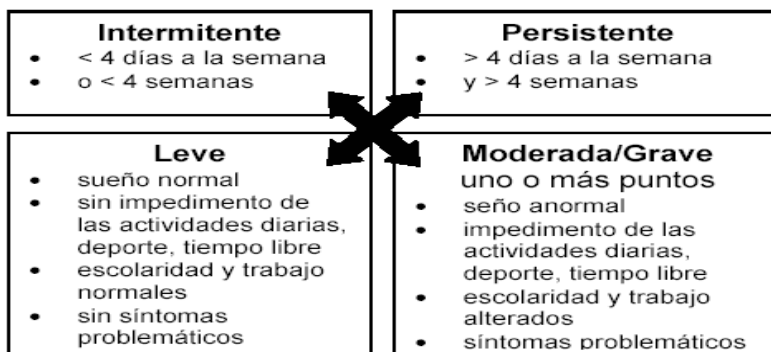
La rinitis alérgica (RA) se define clínicamente como una alteración sintomática de la nariz inducida por la inflamación mediada por la IgE, después de la exposición de la mucosa nasal a alérgenos caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: prurito, rinorrea, estornudos y obstrucción (Yorgancioğlu, Ozdemir, et al., 2012).

### ***Clasificación***

La nueva clasificación de la rinitis alérgica es la presentada por el grupo ARIA que considera los síntomas y los parámetros de la calidad de vida, está basada en la duración de las manifestaciones clínicas, clasificando la rinitis en intermitente o persistente. Considera la gravedad como leve, moderada-grave dependiendo de la intensidad de los síntomas y del impacto en la calidad de vida de los pacientes (Tania Sih, Alberto Chinski, Rolando Eavey, & Ricardo Godinho, 2006).

### **Signos y síntomas**

La historia clínica es la parte más importante y debe incluir todos los signos y síntomas junto con la determinación del momento en que ocurren y si hay algún patrón estacional o diurno o cualquier factor o factores específicos que exacerben el cuadro (Yorgancioğlu, Ozdemir, et al., 2012).



La rinitis alérgica produce en los niños básicamente, las mismas manifestaciones clínicas que en los adultos, esto es: estornudos, prurito, rinorrea y obstrucción. No obstante, dado que por regla general, la prevalencia de rinitis alérgica estacional es proporcionalmente mayor que la rinitis alérgica perenne, es relativamente más raro que los pacientes o sus familiares cuenten historia de obstrucción o pérdida de olfato (hiposmia o anosmia). Por el contrario, es más frecuente que los niños presenten tos, saludo alérgico o sorbido de mocos así como diferentes “tics” que a menudo son el motivo principal de la consulta (IAPO, 2006).

Aunque muchas patologías presentan un cuadro de obstrucción nasal y secreción, solo el niño alérgico presenta prurito nasal intenso. La alergia nasal raramente causa síntomas que sean totalmente invariables y unilaterales. La obstrucción nasal bilateral puede deberse a rinitis pero debe investigarse por poliposis nasal (que en la infancia debe investigarse por fibrosis quística) o por hipertrofia adenoidea severa. En los bebés la obstrucción nasal y rinorrea clara pueden ser causados por un encefalocele. La sintomatología auditiva puede ir desde tocarse los oídos en los más pequeños hasta una sensación de oído tapado e hipoacusia en los más

grandes. La historia clínica previa también es de importancia y debe incluir la historia anterior al nacimiento. Debe investigarse por historia de bronquiolitis o asma así como sobre alteraciones auditivas. Una historia clínica o familiar de alergia aumenta las posibilidades de tratarse de una rinitis alérgica (Sih et al., 1999).

### ***Evaluación y diagnóstico***

Podemos aprender mucho solamente con la observación del niño y de los padres al conversar con ellos. Podemos observar una arruga o surco alérgico en el tercio inferior de la nariz o el saludo alérgico hecho por el niño o por los padres. La piel puede mostrar señales de dermatitis atópica y los ojos pueden estar hiperémicos por la conjuntivitis o tener también una arruga alérgica sobre ellos o unas ojeras por la alergia. El niño puede ser respirador bucal crónico (Comité Nacional de Alergia, Comité Nacional de Neumología, & Comité de Otorrinolaringología, 2009).

La evaluación interna de la nariz se puede realizar fácilmente pidiéndole al niño que mire hacia arriba y elevando la punta nasal con el dedo utilizando una lámpara auxiliar. Se puede evaluar el tipo de mucosa, normalmente en la alergia esta es pálida y azulada o húmeda. En el niño que usa spray nasal, la mucosa es hiperémica. La rinitis alérgica sin complicaciones normalmente tiene una secreción clara, acuosa y abundante, sin embargo si hay muchos eosinófilos, cambia a amarilla y es más espesa. Generalmente es posible hacer la evaluación inicial sin el uso del endoscopio de fibra óptica, basta el uso del espejo nasal y frontoluz. La endoscopia con fibra óptica puede realizarse en niños mayores y cooperadores con el uso de anestesia tópica para evaluar preferentemente meato medio y la coana especialmente para descartar pólipos o tejido adenoideo obstructivo, de no contarse con este instrumento las radiografías de cavum y de senos paranasales pueden ser muy útiles (Mallol et al., 2000; Sih et al., 1999).

Es importante que no solo se evalúe la nariz sino también la garganta y los oídos buscando evidencia de amigdalitis y otitis media. Si la membrana

timpánica estuviese retraída puede ser signo de que la trompa de Eustaquio está comprometida. Las evaluaciones de tórax pueden mostrar un formato normal. También debe registrarse el peso y la altura de los niños pues puede ser necesario el uso de corticoides (Sih et al., 1999).

### ***Estudios complementarios***

- Recuento de eosinófilos en sangre periférica: Se considera eosinofilia en sangre periférica un recuento  $>750$  eosinófilos/mm<sup>3</sup>. La presencia aumentada de eosinófilos en sangre es un marcador poco sensible e inespecífico de atopía. La rinitis alérgica puede cursar sin eosinofilia (Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunología pediátrica, 2011; Comité Nacional de Alergia et al., 2009).

- Citología nasal, constituye una herramienta útil para evaluar la respuesta al tratamiento y la evolución de la enfermedad, el predominio de eosinófilos sugiere patología alérgica, pero no es un hallazgo patognomónico. La ausencia de eosinófilos tampoco descarta una causa alérgica (Colegio Mexicano de Alérgia, Asma e Inmunología pediátrica, 2011; Comité Nacional de Alergia et al., 2009).

- IgE total, es muy solicitada en la práctica pediátrica, pero se considera que es un índice muy pobre para predecir rinitis alérgica, por lo tanto, “sola” no es útil para el diagnóstico. Es necesario conocer los valores relacionados con cada grupo etario. Se debe destacar que un elevado porcentaje de los niños con rinitis alérgica presenta niveles séricos de IgE dentro de valores normales (Colegio Mexicano de Alérgia, Asma e Inmunología pediátrica, 2011; Comité Nacional de Alérgia et al., 2009).

- IgE específica, es la que permite el diagnóstico definitivo y etiológico de la rinitis alérgica. Se puede demostrar IgE específica con técnicas *in vivo* e *in vitro* pero al igual que en todas las demás pruebas de alergia, los resultados deben interpretarse en el contexto de la historia clínica de cada paciente.

- a. *In vivo*: Pruebas cutáneas

b. *In vitro*: Rast (radioinmunoanálisis), ELISA (enzimoinmunoanálisis), Fast (inmunofluorescencia) (Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunología pediátrica, 2011; Comité Nacional de Alergia et al., 2009).

- Pruebas cutáneas, son el principal medio de diagnóstico etiológico de la rinitis alérgica. La introducción directa de un antígeno por micropuntura en la piel del paciente constituye la técnica de elección para determinar los anticuerpos IgE frente a antígenos específicos (Colegio Mexicano de Alérgia, Asma e Inmunología pediátrica, 2011; Comité Nacional de Alergia et al., 2009).

- Estudios complementarios especiales.

### ***Comorbilidades y/o complicaciones de la rinitis alérgica.***

Entre las entidades comórbidas asociadas, unas pueden ser igualmente de naturaleza alérgica, como el asma o la conjuntivitis, otras, por el contrario, son habitualmente expresión de la influencia que la inflamación mantenida de la mucosa y la obstrucción de la vía respiratoria nasal ejerce sobre otros órganos y estructuras adyacentes.

Entre estas últimas entidades, que pueden considerarse como complicaciones de la Rinitis alérgica destacan la poliposis nasal, la mala oclusión dentaria y las deformidades faciales, los trastornos del sueño, la sinusitis y las otitis (Álvarez Caro,F & Alvarez Berciano,F, 2010).

***Sinusitis.*** Se calcula que entre un 25-70% de pacientes alérgicos padecen sinusitis. El mecanismo subyacente no está completamente aclarado. Berretini y cols. han demostrado recientemente, mediante endoscopia, que estos pacientes no muestran anomalías obstructivas y que sus secreciones no suelen estar infectadas por lo que sugieren que el edema y la consecuente opacificación del seno que ocurre tras la provocación antigénica, parecen más bien relacionados con la liberación de mediadores



que con una verdadera infección. Resulta pues evidente que deben existir otros mecanismos además del tradicional problema mecánico que expliquen la asociación entre rinitis y sinusitis (Hazouri, 2006; Montero Mora, Espinoza Goldman, González Espinoza, Matta Campos, y Serrano Cuevas, 2001).

***Otitis media con efusión.*** Entre un 4% - 90% de niños con otitis media con efusión padecen alergia respiratoria, y alrededor de un 21% de niños alérgicos padecen de otitis media con efusión. Esta entidad aunque frecuentemente pasa desapercibida, es importante tenerla en cuenta pues puede llegar a producir hipoacusia de transmisión.

El mecanismo fisiopatológico no es conocido completamente pero si se conoce que es multifactorial, se piensa que la disfunción de la trompa de Eustaquio secundaria al proceso inflamatorio puede ser al menos un factor favorecedor. Una de las cuestiones más debatidas desde hace décadas es si el oído medio puede considerarse un órgano de choque alérgico. Se sabe que este está protegido de forma natural por la trompa de Eustaquio de la estimulación antigénica exógena. No obstante se sabe que la obstrucción nasal puede producir una presión positiva inicial en el aire nasofaríngeo seguida de una fase negativa en la cavidad del oído medio a través de la trompa de Eustaquio por respiración, reflejo o insuflación (Bernstein, 1992; Yeo, Park, Eun, y Cha, 2007).

No obstante hay que tener presente el concepto de enfermedad alérgica única de la vía respiratoria. En este sentido, dos estudios han demostrado que tras la provocación nasal con alérgeno se produce una disfunción de la trompa de Eustaquio, la cual muestra incluso la típica respuesta dual precoz y tardía. Además la trompa de Eustaquio de individuos con rinitis alérgica muestra cierta hiperreatividad, pues se obstruye con más frecuencia que la de individuos sanos tras provocación nasal con histamina. Por último se han detectado una serie amplia de mediadores como citoquinas, chemoquinas,

factores de crecimiento e incluso histamina, en las secreciones del oído medio de niños con otitis media secretora (Alles et al., 2001).

Por lo antes dicho parece cada vez más claro que los pacientes alérgicos presentan una predisposición cada vez mayor a sufrir una otitis media con efusión sobre todo en los primeros años. Como consecuencia de todo ello, está indicada la realización de pruebas alérgicas en aquellos pacientes que presentan una otitis media secretoria recurrente y crónica y signos y síntomas de patología alérgica de la vía respiratoria superior (Álvarez Caro,F & Álvarez Berciano,F, 2009).

Algunos niños, sobre todo mayores, refieren sensación de chapoteo o chasquido que puede ir precedido o acompañado de sensación de plenitud, hipoacusia, acúfenos o vértigo. El examen otoscópico revela una membrana timpánica normal o, posiblemente, una ligera retracción, pero la presión está en los límites normales. Estos niños tienen obstrucción de la trompa de Eustaquio que no es tan importante como para producir atelectasia u otitis media secretoria, pero produce alteraciones que deben tratarse como si las tuvieran (Cantekin et al., 1980).

En la mayoría de las ocasiones, la aparición de una otitis media secretoria tiene la siguiente secuencia: Existe una alteración patológica (infección o alergia) que produce una congestión de la mucosa de la vía aérea superior incluyendo nasofaringe y trompa de Eustaquio, esta congestión obstruye el istmo tubárico con aparición subsecuente de presión negativa en el oído medio y, posteriormente, aparición de efusión estéril. Esta situación se recupera si las condiciones que lo originaron desaparecen o mejoran (Nobuaki, 2005).

***Timpanoesclerosis.*** La timpanoesclerosis es una forma especial de fibrosis, la cual se suele encontrar en otitis media crónica. Si bien autores como Von Troltsch (1869), Schwartze (1878) o Politzer (1894), describieron este estado patológico, fue recién Zollner y Beck (1995) quienes comenzaron a denominarlo timpanoesclerosis. Esta consiste en el engrosamiento de la lámina propia del tímpano. Esta capa central tiene colágeno hialinizado anormal. También pueden observarse depósitos cartilaginosos o calcificados. La capa fibrosa central está adelgazada o ausente y el pequeño resto puede estar calcificado. Habitualmente la timpanoesclerosis involucra solo al tímpano, pero puede afectar al oído medio y la cadena de huesecillos. La etiología no se comprende totalmente. Si bien es el resultado de una otitis media, ésta no es una forma habitual de reacción de fibrosis, sino que desarrolla un tipo de depósito de colágeno visto en algunos nódulos de pulmón y en leiomiomas de útero. Puede haber un factor autoinmune en su desarrollo, el cual lidera la degeneración de colágeno (ROIG OCAMPOS RAMALLO, ROIG OCAMPOS FORTEZA, & Rossi Vietsky, 2009).

Si para los médicos es difícil el diagnóstico de las patologías auditivas incipientes secundarias a inflamaciones crónicas de cuadros de otitis, para el padre de familia lo es más aún, o el siquiera sospecharlo, motivo por el que se debe echar mano de exámenes de ayuda diagnóstica.

### ***Exploración instrumental***

***Timpanometría.*** Registra las variaciones de la complianza de la membrana timpánica en función de la aplicación de una presión sonora en el CAE a través de una sonda. El punto de máxima complianza indica la presión a la que el sistema timpano oscular presenta mayor movilidad, lo que ocurre cuando la presión del oído externo iguala la del oído medio, que en condiciones normales es igual a la atmosférica. Todos los estudios señalan la validez de la timpanometría como método de diagnóstico fiable para identificar una otitis media secretoria. Presenta ventajas indiscutibles

(fácil de realizar, cómoda de interpretar y con escasas molestias para el paciente). Existe además una correlación establecida hace tiempo entre patrones timpanométricos y estado del oído medio (Paule, 2012).

***Audiometría.*** Es la prueba por excelencia con la que se inician todos los estudios audiológico. Su objetivo es determinar el umbral auditivo, que se define como la mínima intensidad en la que un sujeto es capaz de percibir un tono puro tanto por vía aérea como por vía ósea en cada frecuencia. En niños por lo general se puede realizar a partir de los 5 años (Paule, 2012). Medir la audición no suele ser un buen método para detectar efusión, pero puede tener valor para comprobar el efecto de la patología del oído medio en la función auditiva y su importancia para decidir el tratamiento. La hipoacusia es, sin duda, la complicación más frecuente de la otitis media con efusión y el audiograma pone de manifiesto la existencia de una hipoacusia de transmisión de unos 27 dB (Paule, 2012).

***Otomicroscopía.*** La revisión de los oídos se realiza mediante el microscopio óptico con lente de 200 mm y aumento de 6x con la finalidad de poder observar el tímpano con mayor nitidez. Por intermedio de la otomicroscopía se pueden diagnosticar diferentes tipos de patología, por ejemplo: Perforaciones timpánicas, colesteatoma, otitis medias y timpanoesclerosis entre otras (Isaac, Oliveira, y Holanda, 1999).

### ***Un nuevo concepto patogénico de la rinitis alérgica***

El tratamiento de la rinitis alérgica debe ir encaminado a tratar la inflamación alérgica subyacente y no como un simple tratamiento de síntomas aislados. Es más, según el concepto de inflamación mínima persistente, aunque el paciente permanezca asintomático la inflamación alérgica subsiste y debe ser controlada (Yorgancioğlu, Özdemir, et al., 2012).

## **2.4 Marcos Conceptuales o Glosario**

### ***Rinitis alérgica***

Todo paciente con las características clínicas como estornudos, prurito, rinorrea y obstrucción mas el antecedente de uno o más familiares de primera línea alérgicos (padre, madre, hermanos, abuelos o tíos) e Inmunoglobulina E específica positiva para alergia.

### ***Severidad de la rinitis alérgica***

***Rinitis alérgica persistente leve.*** Cuando la duración de los síntomas son más de 4 días a la semana y más de 4 semanas y no interfiere con las actividades diarias, ni con la escolaridad, ni con el sueño y sin síntomas problemáticos.

***Rinitis alérgica intermitente leve.*** Cuando la duración de los síntomas son menos de 4 días a la semana y menos de 4 semanas y no interfiere con actividades diarias, ni escolaridad, ni con el sueño y sin síntomas problemáticos

***Rinitis alérgica persistente moderada-severa.*** Cuando la duración de los síntomas son más de 4 días a la semana y más de 4 semanas e interfiere con las actividades diarias, sueño anormal, escolaridad alterada y síntomas problemáticos.

***Rinitis alérgica intermitente moderada – severa.*** Cuando la duración de los síntomas son menos de 4 días a la semana y menos de 4 semanas e interfiere con actividades diarias, sueño anormal, escolaridad alterada y síntomas problemáticos.

### ***Disfunción tubárica***

Elevación de las cifras de presión del oído medio (mayor a 50 daPa) sin alteración de la compliance en la timpanometría (curva tipo C).

***Otitis media con efusión***

Elevación de la presión del oído medio y disminución de la compliance del mismo en la timpanometría (curva tipo B) y otomicroscopía alterada (líquido o burbujas en caja timpánica).

***Timpanoesclerosis***

Formación de coloración blanquecina semejante a calcificaciones depositadas en la membrana timpánica o tímpano blanquesino con timpanometría con una curva tipo As (presión normal del oído medio y compliance disminuido).

***Otomicroscopia normal***

Cuando mediante el uso del microscopio con lente de 200mm se evidencie membrana timpánica íntegra rosada translúcida, con presencia de triangulo luminoso y mango de martillo levemente prominente.

***Engrosamiento y opacidad de la membrana timpánica***

Cuando a la otomicroscopía el tímpano no trasluce la caja timpánica.

***Hipoacusia conductiva leve:***

Cuando la audiometría tonal conserva una vía ósea por arriba o igual a 20db y la vía aérea esta debajo de los 20db pero igual o mayor a los 40db y se consideró sugestiva de rinitis alérgica cuando era a frecuencias graves.

## **CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA**

### ***3.1 Identificación de variables***

Variables:

Principales: Severidad de la rinitis alérgica y complicaciones otológicas.

Secundarias: Edad, género, procedencia, tiempo de enfermedad.

### ***3.2 Operacionalización de variables***

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicadores	Valores	Técnicas -Instrumentos
Severidad de rinitis alérgica	Es el grado de repercusión de la enfermedad en la calidad de vida del paciente	Severidad de rinitis alérgica definido Según clasificación ARIA.	Clínica	Cualitativa	Ordinal	Interfiere con el sueño Perjudica las actividades deportivas Dificulta desempeño en la escuela	Leve Moderada - severa	Encuesta Clasificación según ARIA
Complicaciones Otológicas	Fenómeno que sobreviene en el curso de una enfermedad, distinto de las manifestaciones habituales de ésta, que generalmente agrava el pronóstico.	Cualquier alteración a nivel del oído medio o alteración auditiva detectable por examen clínico y/o de ayuda diagnóstica	Clínica	Cualitativa	Nominal	Timpanoesclerosis Hipoacusia conductiva Hipoacusia mixta Disfunción tubárica Otitis media con efusión	Presente Ausente	Audiometría Timpanometría Otoscopia
Edad	Tiempo de vida desde nacimiento hasta el momento de la encuesta y evaluación	Tiempo de vida medido en años	Epidemiológica	Cuantitativa	De Razón	Fecha de nacimiento Años y meses	5 - 17 años	Encuesta



Procedencia	Lugar o domicilio en el que se reside	Lugar de residencia habitual por lo menos en el último año	Epidemiológica	Cualitativa	Nominal	Distritos	Distritos de Lima y Provincias	Encuesta
Género	Características físicas de los seres humanos, que los definen como macho y hembra.	Características fenotípicas propias del encuestado Consignadas en historia clínica y definidas en el DNI.	Epidemiológica	Cualitativa	Nominal	Características físicas corporales  Masculino, femenino	Masculino, femenino	Evaluación clínica  Historia clínica  DNI
Tiempo de enfermedad	Tiempo que transcurre desde la fecha de la aparición de síntomas clínicos de rinitis alérgica hasta el momento de la encuesta	Tiempo de aparición de síntomas clínicos de rinitis alérgica	Epidemiológica	Cualitativa	Ordinal	Años o Meses	1-12 años	Encuesta

### 3.3 Matriz de consistencia

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	HIPÓTESIS	METODOLOGIA Y ANALISIS ESTADISTICO	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
¿Cuáles fueron las complicaciones (comorbilidades) otológicas de la rinitis alérgica según severidad en niños entre 5 y 17 años del ISN?	Determinar las complicaciones (comorbilidades) otológicas de los pacientes con rinitis alérgica según severidad	<p>Identificar las alteraciones de audición</p> <p>Identificar alteraciones estructurales de oído medio</p> <p>Identificar las deficiencias ventilatorias en oído medio</p>	<p>Severidad de rinitis alérgica</p> <p>Complicaciones Otológicas</p> <p>Edad</p> <p>Género</p> <p>Procedencia</p> <p>Tiempo de enfermedad</p>	No aplica	<p>Diseño descriptivo, transversal.</p> <p>Medidas estadísticas descriptivas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentajes</li> <li>• Proporciones</li> <li>• Tasas</li> </ul>	<p>Encuesta</p> <p>Exámenes de ayuda diagnóstica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Timpanometría</li> <li>• Audiometría</li> <li>• Otomicroscopía</li> </ul>

### **3.4 Tipo y Diseño de Investigación**

Por el alcance de la investigación cuantitativa es descriptivo ya que los estudios pretende medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren.

Es un diseño no experimental porque no se manipulan deliberadamente variables solo se observan los fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para después analizarlos y de tipo transversal o transeccional porque se recolectan los datos en un solo momento, en un tiempo único (Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P., 2006).

### **3.5 Unidad de análisis**

Niño entre 5 y 17 años de edad que acudió al Servicio de Otorrinolaringología del Instituto nacional de salud del niño para su atención en el periodo enero a diciembre del 2014.

### **3.6 Población de estudio**

Todos los niños con rinitis alérgica entre 5 y 17 años que acudieron al Servicio de Otorrinolaringología del Instituto nacional de salud del niño desde enero a diciembre del 2014.

### **3.7 Criterios de inclusión**

Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica asintomáticos entre 5 y 17 años que acudieron al Instituto Nacional de Salud del Niño desde Enero a Diciembre del 2014 que aceptaron participar en el estudio.

### **3.8 Criterios de exclusión**

1. Pacientes con diagnóstico clínico - radiológico de hipertrofia adenoidea (adenoides que ocluía más del 60% de la luz de cavum faríngeo según estudio radiológico).
2. Pacientes con diagnóstico de rinosinusitis aguda infecciosa durante los últimos tres meses (Se solicitaron Rx de senos paranasales incidencia de Waters y Cadwell).
3. Pacientes que padecían de cardiopatías o neuropatías
4. Pacientes con algún síndrome
5. Pacientes con patología auditiva congénita
6. Pacientes con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial uni o bilateral.
7. Pacientes con hipoacusias conductivas o mixtas moderadas a severas
8. Pacientes con cuadro infeccioso respiratorio
9. Pacientes con asma no controlada
10. Pacientes cuyo padre o tutor no desee que participen en el estudio.

### **3.9 Tamaño de muestra**

Igual a la población compuesta por 52 pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica entre 5 y 17 años de edad que acudieron al servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño desde Enero a Diciembre del 2014 y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

### **3.10 Selección de muestra**

No se seleccionó muestra, se tomaron a los cumplieron los criterios establecidos de selección en el periodo de tiempo considerado.

### **3.11 Técnicas de recolección de datos**

Se utilizaron las siguientes técnicas de recolección de datos:

Anamnesis y examen clínico

Aplicación de encuesta de síntomas clínicos.

Exámenes de ayuda diagnóstica:

- Audiometría: Esta nos sirvió para detectar hipoacusias de todo tipo.
- Timpanometría: Esta nos ayudó a detectar patologías del oído medio como: Disfunciones tubáricas, timpanoesclerosis, otitis medias con efusión, problemas de cadena osicular y otitis medias seroadhesivas
- Otomicroscopía: Nos ayudó a detectar alteraciones del conducto auditivo externo, membrana timpánica y caja timpánica

A todos los pacientes con rinitis alérgica el investigador les realizó una entrevista para su clasificación según ARIA, luego se les realizó una otomicroscopía, posteriormente la audiometría tonal y finalmente una timpanometría, pruebas que no son invasivas y de corta duración que se realizaron según estándares internacionales preestablecidos para cada una de ellas; los resultados de las misma se vaciaron a la ficha de recolección de datos. Cabe recalcar que el investigador realizó los tres procedimientos al paciente el mismo día y en el mismo ambiente.

En caso de la audiometría se hizo dos veces en todos los pacientes para verificar la misma y en los niños más pequeños hasta tres veces para asegurar una buena toma de resultados.

### **3.12 Análisis e interpretación de la información**

Los datos fueron recolectados por la investigadora (médico otorrinolaringóloga) en una ficha elaborada especialmente para esta investigación, en el servicio de

Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño, durante la atención de consulta externa.

Terminada la recolección de datos se procedió a ordenarlos de acuerdo a los indicadores de cada variable en relación a los objetivos de investigación, luego se generó una base de datos en el software estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) v.22, y su procesamiento se realizó en el mismo programa. La severidad de rinitis alérgica, complicaciones otológicas, procedencia y género fueron expresadas en frecuencia y porcentajes. La edad y el tiempo de enfermedad en promedios, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico. Los resultados se presentaron en tablas simples y doble entrada y gráficos circulares para su mejor interpretación.

## CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 Presentación de resultados

De acuerdo al estudio realizado se obtuvieron los siguientes resultados:

Una población de 52 pacientes en los que la media de edad fue de 8.6 años con una desviación estándar de 2.6 años y con características socio-demográficas que se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1. Características socio-demográficas de niños con rinitis alérgica. Servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014.**

	N	%
Edad (años) ( promedio $\pm$ d.s)	8.6 $\pm$ 2.6	
Género		
Femenino	25	51.9
Masculino	27	48.1
Procedencia:		
Lima Metropolitana	50	96.2
Tiempo de enfermedad ( años)		
< 1	1	1.9
1-4	32	61.5
5-8	17	32.7
9-12	2	3.8

*Fuente.* Datos tomados de encuesta elaborada por la autora (2014). N: 52.

En la tabla 1 se observa que el mayor porcentaje de pacientes con rinitis alérgica proceden de Lima Metropolitana. Según género el porcentaje fue similar entre femenino y masculino.

En la tabla 2 se muestran las complicaciones encontradas.

**Tabla 2. Hallazgos de la evaluación auditiva en niños con rinitis alérgica. Servicio de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014**

	N	%
Timpanoesclerosis	29	55.8
Disfunción tubárica	2	3.8
Otitis media con efusión	13	25.0
Hipoacusia conductive	29	55.8
Otras alteraciones	15	28.8

*Fuente.* Datos tomados de encuesta elaborada por la autora (2014). N: 52.

Se aprecia en la tabla 2 que el mayor porcentaje de complicaciones corresponden a timpanoesclerosis e hipoacusia conductiva y menor porcentaje disfunción tubárica.

De los 27 pacientes con hipoacusia conductiva solo 10 (37%) también presentaban otitis media con efusión y solo 2 (16,7%) pacientes que presentaron otitis media con efusión no presentaron hipoacusia. En todos los pacientes la hipoacusia fue conductiva leve a frecuencias graves.



**Tabla 3. Alteración auditiva según compromiso unilateral o bilateral en niños con rinitis alérgica. Servicio de Otorrinolaringología. Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014.**

	N	%
Con alteración auditiva (unilateral)	6	11.5
Con alteración auditiva (bilateral)	37	71.2
Sin alteración auditiva	9	17.3
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100</b>

*Fuente.* Datos tomados de la ficha elaborada por la investigadora (2014).  
N:52

Quando se comparó si la alteración auditiva era unilateral o bilateral se evidenció que el 71.2% de los pacientes presentaba alteración auditiva bilateral.

**Tabla 4. Hallazgos de alteración auditiva en niños con rinitis alérgica según tiempo de enfermedad. Servicio de Otorrinolaringología. Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014.**

	Alteración de oído					
	Presente		Ausente		Total	
Tiempo de enfermedad	N	%	N	%	N	%
< 1 año	0	0	1	11.1	1	1.9
1-4 años	28	65.1	4	44.5	32	61.6
5-8 años	15	34.9	2	22.2	17	32.7
9 - 12 años	0	0	2	22.2	2	3.8
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>52</b>	<b>100.0</b>

*Fuente.* Datos tomados de la ficha elaborada por la investigadora (2014).  
N:52

En esta tabla se destaca que el tiempo de enfermedad predominó entre uno a ocho años y la mayoría de ellos presentaron alteraciones auditivas.

En cuanto a la edad de los pacientes con alteración auditiva la media fue de 8.5 años con una desviación estándar de 2.7 años y la de los que no tuvieron alteración auditiva fue de 9.4 años con una desviación estándar de 2.4 años.

**Tabla 5. Hallazgos de la evaluación auditiva de niños con rinitis alérgica según género. Servicio de Otorrinolaringología. Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014.**

Género	Alteración de oído					
	Presente		Ausente		Total	
	N	%	N	%	N	%
Femenino	20	46.5	5	55.6	25	48.1
Masculino	23	53.5	4	44.4	27	51.9
Total	43	100	9	100	52	100

*Fuente.* Datos tomados de la ficha elaborada por la investigadora (2014). N:52

Los porcentajes de alteración auditiva fueron semejantes para ambos géneros.

**Tabla 6. Alteración auditiva unilateral o bilateral según clasificación ARIA en niños con rinitis alérgica. Servicio de Otorrinolaringología. Instituto Nacional de Salud del Niño. 2014.**

	Rinitis alérgica					
	Intermitente leve		Persistente leve		Total	
	N	%	N	%	N	%
Con alteración auditiva (Unilateral o Bilateral)	9	75	34	85	43	82.7
Sin alteración auditiva	3	25	6	15	9	17.3
Total	12	100	40	100	52	100

*Fuente.* Datos tomados de la ficha elaborada por la investigadora (2014). N:52

En esta tabla se evidencia que la mayoría de pacientes con rinitis alérgica sea de la forma Persistente o Intermittente presentaron complicaciones auditivas con un mayor porcentaje en la rinitis alérgica persistente.

## **4.2 Análisis, interpretación y discusión de resultados**

La rinitis alérgica es un problema sanitario general que afecta la calidad de vida especialmente de la población infantil; repercutiendo en gastos económicos sustanciales con implicancias a diversos órganos, observándose en la consulta otorrinolaringológica pediátrica que muchos pacientes acuden a controles aparentemente asintomáticos, pero durante el examen físico se evidencian alteraciones de diversa índole especialmente a nivel de oídos por lo que el presente trabajo buscó identificar las comorbilidades auditivas de los pacientes con rinitis alérgica del INSN durante el año 2014; para ello se diagnosticó a cada paciente según la clasificación ARIA para ser posteriormente evaluados audiológicamente.

Todas las evaluaciones fueron realizadas por la investigadora durante la misma sesión para evitar que cualquier variación de la rinitis alérgica repercuta en el resultado auditivo, siguiendo además, estrictamente las guías de procedimiento para la realización de audiometrías, timpanometrías y otomicroscopias.

De los 52 pacientes estudiados un hallazgo que llama la atención es que no hubo ningún paciente con diagnóstico de rinitis alérgica moderada a severa probablemente porque como menciona en la literatura Lozano (2005) los niños entre 6 a 12 años presentan un cuadro levemente diferente con respecto a adultos y adolescentes, con molestia real por sus síntomas, menor interferencia en las actividades diarias y notable ausencia de expresión de la disfunción emocional (Lozano Alejandro, Saranz Ricardo, & Croce Juan, 2005).

Es importante mencionar que en este estudio de los pacientes evaluados (asintomáticos) un 82% presentó algún tipo de alteración auditiva, con porcentajes muy similares tanto en la forma intermitente como en la persistente y de estos el 71.2% tenían alteración auditiva bilateral, es decir el tiempo de duración de la sintomatología no se relacionó con mayor número de complicaciones quizás porque aún son niños y la gran mayoría sufre complicaciones que se recuperan ad integrum por la mayor velocidad de regeneración de los tejidos característica propia de la infancia y/o porque los padres han sido generalmente lo suficientemente responsables para llevar a sus hijos a evaluación con el especialista, esto de la mano con un manejo adecuado y oportuno de la patología lo que redundó en la mejoría clínica pronta de cualquier complicación.

A diferencia de en un artículo publicado en la revista de Alergia México 2006 titulado “Hipoacusia en pacientes pediátricos con alergia respiratoria” en que la asociación de rinitis alérgica y otitis media serosa (otitis media con efusión) es del 98%, en el presente trabajo solo se encontró en un 25% de pacientes, lo que si se encontró en mayor proporción fue una hipoacusia conductiva leve (55.8%), pero no asociada a otitis media con efusión necesariamente (López Gerardo, Acuña Héctor, & Cano de Gómez, 2006).

Lo descrito líneas arriba podría deberse a alteraciones de orden inmunológico e inflamatorias entre otras a nivel del ápex de la cóclea ya que ahí se representan los sonidos graves.

La hipoacusia conductiva leve y la timpanoesclerosis fueron las complicaciones más frecuentes, y estas afectaban casi en la totalidad de los pacientes ambos oídos como era de esperar ya que la rinitis alérgica es una enfermedad sistémica pero no necesariamente las complicaciones siempre se dan en simultáneo en los dos oídos sino que en ocasiones tienden a alternarse por la fisiología respiratoria o por otros factores agregados.

Sobre otras alteraciones de la anatomía del oído en la rinitis alérgica se encontró la opacidad de la membrana timpánica y a diferencia de lo que reporta Bonet en el 2010 en su artículo “ Trastornos de la voz en el paciente alérgico” donde reporta que en estos pacientes la otoscopia suele revelar un 80% de los casos unos tímpanos “mates secundarios a moco frecuente en la caja timpánica de probable origen nasal” en el presente trabajo solo se encontró un 28.8%, probablemente debido a que la población no era solo de pacientes pediátricos sino de todos los grupos etarios en general (Bonet Montserrat, 2013).

Como principal limitación del trabajo se encontró que un importante grupo de pacientes acuden a la consulta solo cuando presentan algún cuadro viral o bacteriano agregado y no cumplen con el control médico solicitado, ya que ese es el momento ideal para evaluar alguna comorbilidad latente, es decir que se pueda prevenir, y eso repercutió en el número de pacientes evaluados.

## CONCLUSIONES

De acuerdo con lo encontrado en este trabajo de investigación se puede concluir que:

1. La rinitis alérgica presenta complicaciones auditivas diversas no sólo la otitis media con efusión como se menciona clásicamente sino también timpanoesclerosis, hipoacusia conductiva leve pura o asociada a otra complicación auditiva, disfunción tubárica y opacidad timpánica.
2. Las complicaciones más frecuentes fueron hipoacusia conductiva y timpanoesclerosis.
3. La duración de los síntomas y la severidad de la rinitis alérgica no es relevante para presentar complicaciones auditivas.

## RECOMENDACIONES

De acuerdo a las conclusiones se recomienda:

1. Evaluar mediante exámenes audiológicos periódicos a los pacientes pediátricos con rinitis alérgica asintomáticos independientemente de la duración y severidad de sus síntomas.
2. Realizar otro tipo de estudios de investigación para determinar causalidad de las complicaciones auditivas en pacientes con rinitis alérgica.
3. Realizar diagnóstico precoz y tratamiento adecuado y oportuno de la rinitis alérgica en la infancia para evitar complicaciones auditivas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alles, R., Parikh, A., Hawk, L., Darby, Y., Romero, J. N., & Scadding, G. (2001). The prevalence of atopic disorders in children with chronic otitis media with effusion. *Pediatric Allergy and Immunology*, 12(2), 102–106. doi:10.1046/j.0905-6157.2000.00008.x
- Alvarez Caro,F, & Alvarez Berciano,F. (2009). rinitis alergica en el niño y sus comorbilidades I. *Acta Pediatrica Española*, 67(11), 519-523.
- Alvarez Caro,F, & Alvarez Berciano,F. (2010). Rinitis alergica en el niño y sus comorbilidades II. *Acta Pediatrica Española*, 68(1), (6-12).
- Bernstein, J. M. (1992). The role of IgE-mediated hypersensitivity in the development of otitis media with effusion. *Otolaryngologic clinics of North America*, 25(1), 197-211.
- Bonet Montserrat. (2013). Trastornos de la voz en el paciente alérgico. Recuperado 30 de marzo de 2015, a partir de [https://www.google.com.pe/?gws\\_rd=ssl#q=bonet+y+trastornos+de+la+voz](https://www.google.com.pe/?gws_rd=ssl#q=bonet+y+trastornos+de+la+voz)
- Cantekin, E. I., Bluestone, C. D., Fria, T. J., Stool, S. E., Beery, Q. C., & Sabo, D. L. (1980). Identification of otitis media with effusion in children. *The Annals of otology, rhinology & laryngology. Supplement*, 89(3 Pt 2), 190-195.
- Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunologia pediatrica. (2011). RINITIS ALERGICA. Recuperado 30 de junio de 2015, a partir de [https://www.google.com.pe/?gws\\_rd=ssl#q=colegio+mexicano+de+alergia+asma+e+inmunolog%C3%ADa+pedi%C3%A1trica+y+rinitis+alergia](https://www.google.com.pe/?gws_rd=ssl#q=colegio+mexicano+de+alergia+asma+e+inmunolog%C3%ADa+pedi%C3%A1trica+y+rinitis+alergia)
- Comite Nacional de Alergia, Comite Nacional de Neumologia, & Comite de Otorrinolaringologia. (2009). Consenso Nacional de Rinitis Alergica en Pediatria, 107(1), 67-81.
- Consenso Nacional de Rinitis Alérgica en Pediatría. (2009). *Archivos argentinos de pediatría*, 107(1), 67-81.
- Hazouri, J. A. S. (2006). Rinitis alérgica. Enfermedades coexistentes y complicaciones. Revisión y análisis. *Revista Alergia México*, 53(1), 9–29.



- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P-. (2006). *Metodología de la Investigación* (Cuarta.). México: Mc Graw Hill/ Interamericana editores.
- IAPO, I. A. of P. O.-. (2006). *IV manual de otorrinolaringología pediátrica da IAPO*. IAPO.
- Isaac, M. L., Oliveira, J. A. A., & Holanda, F. (1999). Importância da otomicroscopia e imitanciometria na detecção precoce de efusão no ouvido médio de crianças assintomáticas em ambulatório de puericultura. *Rev. bras. otorrinolaringol*, 65(2), 122-7.
- Lopez Gerardo, Acuña Hector, & Cano de Gomez. (2006). hipoacusia y rinitis alergica - Buscar con Google. Recuperado 30 de marzo de 2015, a partir de [https://www.google.com.pe/?gws\\_rd=ssl#q=hipoacusia+y+rinitis+alergica](https://www.google.com.pe/?gws_rd=ssl#q=hipoacusia+y+rinitis+alergica)
- López-Silvarrey Varela, A., González Barcala, F. J., Paz Esquete, J. J., Pérez Castro, T. R., Valdés Cuadrado, L., & Castro Iglesias, A. (2007). Prevalencia de síntomas de asma y rinitis en la población de A Coruña. En *Anales de Pediatría* (Vol. 66, pp. 146–153). Recuperado a partir de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403307703235>
- Lozano Alejandro, Saranz Ricardo, & Croce Juan. (2005). Enfermedades Alergicas en Pediatría. Recuperado 30 de marzo de 2015, a partir de [https://www.google.com.pe/?gws\\_rd=ssl#q=lozano+2005+y+rinitis+en+ni%C3%B1os](https://www.google.com.pe/?gws_rd=ssl#q=lozano+2005+y+rinitis+en+ni%C3%B1os)
- Lozano, N., Altoaguirre, N., Arancibia, A., Caldelari, F., Reviglioni, J., & Lozano, A. (2006). CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE RINITIS ALÉRGICA EN NIÑOS. CÓRDOBA, ARGENTINA CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana, año/vol. 11, número 002 Federación Latinoamericana de Sociedades Científicas de Estudiantes de Medicina.
- Mallol, J., Sole, D., Asher, I., Clayton, T., Stein, R., & Soto-Quiroz, M. (2000). Prevalence of asthma symptoms in Latin America: the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC). *Pediatric pulmonology*, 30(6), 439–444.
- Nobuaki, T. (2005). Otitis media with effusion in children. *Clinic All-round*, 54(10), 2729-2730.

- Oficina de Estadística. (2013). *Número de atenciones en consultorios externos segun especialidades* (Estadístico). Lima: Instituto Nacional de Salud del Niño.
- Paule, M. del P. N. (2012). *Manual de otorrinolaringología infantil*. Elsevier España.
- Perez, J. E., Centeno Huaman, J., & Chiarella Ortigoza, P. (2003). Prevalencia de rinitis alérgica en pacientes pediátricos que acuden al servicio de emergencia del Hospital Nacional Cayetano Heredia por crisis de asma. *Rev Med Hered*, 14(3), 111–116.
- Rodríguez-Orozco, A. R., Pérez-Sánchez, A. G., Cardoso-Alonso, S. A., & Reyes-Retana, A. (2007). Prevalencia comparada de asma y rinitis alérgica entre niños y adolescentes michoacanos provenientes de escuelas públicas de Morelia. *Revista de investigación clínica*, 59(1), 90-92.
- ROIG OCAMPOS RAMALLO, J., ROIG OCAMPOS FORTEZA, J., & Rossi Vietsky, L. (2009). Aspectos clínicos de pacientes con diagnóstico de Otitis Media Crónica. *An. Fac. Cienc. Méd.(Asunción)*, 42(1), 45–50.
- Ruiz, F., Vega, L., Vargas, R., García, A., Shion, D., Caravedo, L., & Chiarella, P. (1997). Rinitis alérgica: Una antigua enfermedad a reevaluar. *Revista Medica Herediana*, 8(3), 108-111.
- Sih, T., Sakano, E., Endo, L. H., & Castro, G. M. (1999). *Otorrinolaringología Pediátrica*. Springer.
- Tania Sih, Alberto Chinski, Rolando Eavey, & Ricardo Godinho. (2006). *IV Manual de Otorrinolaringología pediátrica de la IAPO*. Sao Paulo Brasil: Editora y grafica vida y conciencia.
- Yeo, S. G., Park, D. C., Eun, Y. G., & Cha, C. I. (2007). The role of allergic rhinitis in the development of otitis media with effusion: effect on eustachian tube function. *American Journal of Otolaryngology*, 28(3), 148-152. doi:10.1016/j.amjoto.2006.07.011
- Yorgancıoğlu, A., Özdemir, C., Kalaycı, O., Kalyocu, A. F., Bachert, C., Baena-Cagnani, C. E., ... Bousquet, J. (2012). [ARIA (Allergic rhinitis and its impact on asthma) Achievements in 10 years and future needs]. *Tüberküloz ve toraks*, 60(1), 92-97.

Yorgancıoğlu, A., Özdemir, C., Kalaycı, Ö., Kalyoncu, A. F., Bachert, C., Baena-Cagnani, C. E., ... WHO Collaborating Center on Asthma and Rhinitis. (2012). [ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) achievements in 10 years and future needs]. *Tüberküloz ve toraks*, 60(1), 92-97.

## ANEXOS

### Anexo 1. Ficha de recolección de datos

No de Ficha:

Edad:

Procedencia:

Código No :

Fecha:

#### 1. TIEMPO DE ENFERMEDAD:

1	MENOR 1 AÑO
2	1 – 4 AÑOS
3	5 – 8 AÑOS
4	9 – 12 AÑOS
5	MAYOR 12 AÑOS

#### 2. SEXO:

Masculino

Femenino

1	
2	

#### 3. RINITIS ALÉRGICA:

Intermitente leve

Intermitente Moderada-Severa

Persistente leve

Persistente Moderada- Severa

1	
2	
3	
4	

#### 4. COMPLICACIONES OTOLÓGICAS

##### 4.1. TIMPANOESCLEROSIS:

OIDO DERECHO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

OIDO IZQUIERDO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

**4.2. HIPOACUSIA CONDUCTIVA**

OIDO DERECHO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

OIDO IZQUIERDO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

**4.3. DISFUNCION TUBARICA**

OIDO DERECHO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

OIDO IZQUIERDO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

**4.4. OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN**

OIDO DERECHO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

OIDO IZQUIERDO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

**4.5. ALTERACIONES DE LA MEMBRANA TIMPANICA**

OIDO DERECHO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

OIDO IZQUIERDO

PRESENTE	1	
AUSENTE	2	

## Anexo 2. Cuestionario para el diagnóstico de rinitis alérgica según la clasificación de rinitis alérgica y su impacto en el asma

### 1. EL PACIENTE PRESENTA:

a. OBSTRUCCION NASAL	SI	NO
b. PRURITO NASAL	SI	NO
c. ESTORNUDOS	SI	NO
d. SE TOCA MUCHO LA NARIZ	SI	NO
e. RINORREA CRISTALINA	SI	NO

Todas las respuestas afirmativas se considera diagnostico de Rinitis Alérgica.

### 2. DURACIÓN DE LOS SÍNTOMAS

a. MENOS DE CUATRO DIAS POR SEMANA	SI	NO
b. MENOS DE CUATRO SEMANAS	SI	NO

Si la respuesta es si entonces se considera el diagnostico de Rinitis intermitente.

### 3. DURACIÓN DE LOS SÍNTOMAS

a. MAS DE CUATRO DIAS POR SEMANA	SI	NO
b. MAS DE CUATRO SEMANAS	SI	NO

Si la respuesta es si entonces se considera el diagnostico de rinitis persistente.

### 4. GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD

a. INTERFIERE CON EL SUEÑO	SI	NO
b. PERJUDICA LAS ACTIVIDADES DEPORTIVAS	SI	NO
c. DIFICULTA DESEMPEÑO EN LA ESCUELA	SI	NO

Si alguna respuesta es si entonces es moderada a grave.

Si todas las respuestas son no entonces es leve.

**DIAGNÓSTICO MARCAR:**

RINITIS ALERGICA INTERMITENTE LEVE.....

RINITIS ALERGICA INTERMITENTE MODERADA A SEVERA.....

RINITIS ALERGICA PERSISTENTE LEVE.....

RINITIS ALERGICA PERSISTENTE MODERADA A SEVERA.....

### **Anexo 3. Consentimiento informado**

**Proyecto: COMPLICACIONES OTOLÓGICAS DE LA RINITIS ALÉRGICA SEGÚN SEVERIDAD EN PACIENTES DE 5 A 17 AÑOS. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO. ENERO - DICIEMBRE 2014. LIMA-PERU.**

Investigador: **Claudia Vásquez Camacho**

Teléfono : 998499326

El Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN), ex Hospital del Niño, están trabajando en una investigación para conocer cuáles son las complicaciones otológicas de la rinitis alérgica en pacientes entre 5 y 17. Queremos invitar a su hijo(a) a participar en esta investigación. Por favor, lea detenidamente este documento, realice todas las preguntas que considere necesarias antes de decidir la participación o no de su hijo(a). Le vamos a explicar todos los detalles del estudio y le vamos a dejar una copia de este formato de consentimiento para que lo conserve.

#### **¿De qué se trata el estudio?**

El objetivo de este estudio es determinar cuáles son las complicaciones otológicas de la rinitis alérgica en pacientes entre 5 y 17 años del Instituto Nacional de Salud del Niño.

En nuestro país no existen muchos datos acerca de estas complicaciones especialmente las del oído pero se sabe que existen diferentes niveles de frecuencia de la enfermedad, siendo importante detectarlas tempranamente para que no alteren el desarrollo social, ni en la escuela de los niños que la padecen.

A nivel internacional se sabe que el número de casos de Rinitis Alérgica va en aumento y no solo ésta sino también sus complicaciones.

Se solicita a Usted la participación de su niño(a) en este estudio porque tiene el diagnóstico clínico de Rinitis Alérgica y cumple con los criterios de inclusión y exclusión pre establecidos.

### **¿Quiénes pueden participar en este estudio?**

Estamos invitando a un grupo de niño(a)s, de entre 5 y 17 años de edad que presenten Rinitis Alérgica. Pueden existir razones por las que su hijo(a) no pueda participar en el estudio, por lo que el personal del estudio le hará algunas preguntas.

### **¿Qué se me pedirá que haga si mi hijo(a) participa en este estudio?**

Si Ud. acepta que su hijo(a) participe, el médico del estudio obtendrá una historia clínica, le preguntará acerca de los síntomas de la rinitis alérgica, enfermedades previas, y le realizará un examen físico que incluirá rinoscopia anterior, examen de cavidad oral y oídos así como tres exámenes de ayuda diagnóstica: Timpanometría, Audiometría y Otomicroscopía. Luego, se le informaran los resultados de los exámenes tanto clínicos como de ayuda diagnóstica y su niño(a) recibirá el tratamiento normal por su médico tratante, de acuerdo a lo recomendado por el Ministerio de Salud.

### **¿Cuánto tiempo participará mi hijo(a) en este estudio?**

La participación de su hijo (a) sólo durará el tiempo que demore la realización de la historia clínica, el examen físico y los exámenes auditivos (audiometría, timpanometría y otomicroscopía).

### **¿Existen riesgos para mi hijo(a) si participa en el estudio?**

Ninguno mayor al que sea el de una consulta otorrinolaringológica. Ningún examen es invasivo y menos doloroso.

### **¿Existe algún beneficio por participar en el estudio?**



Es posible que la participación de su niño(a) tenga el beneficio de brindarnos una evaluación precoz y oportuna de la función auditiva sin costo para usted.

### **¿Existen otras alternativas?**

Su niño(a) no está obligado a participar en este estudio recibirá el tratamiento habitual de acuerdo a los programas de manejo del Ministerio de Salud, indicado por sus respectivos médicos tratantes.

### **¿Cuáles son los costos por participar en el estudio?**

Usted no tendrá ningún gasto relacionado con la participación de su niño(a) en este estudio. Asimismo, Usted no recibirá ninguna compensación monetaria por su participación en el estudio.

### **Confidencialidad y revisión de documentos originales: ¿Quién va a saber la identidad de mi hijo(a) en el estudio?**

Todos los resultados y datos de este estudio son confidenciales. La información médica resultante de este estudio será presentada a la Oficina de Investigación del Instituto Nacional Salud del Niño (INSN) y al Comité de Ética del mismo. Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas o presentados en reuniones científicas; sin embargo, los participantes individuales no serán identificados por sus nombres.

### **¿A quién llamo si tengo preguntas?**

Si usted o cualquier miembro de su familia tiene preguntas sobre el estudio, o si en algún momento Ud. considera que su hijo(a) ha sufrido una enfermedad o daños relacionados con el estudio, comuníquese con el Dra. Claudia Vásquez Camacho en el Servicio de Otorrinolaringología del INSN. Si Ud. tiene algunas duda acerca de los derechos de su niño(a) como participante en un estudio de investigación, comuníquese al Comité de Ética del INSN al al teléfono 471-9920, anexo 175.

***Si lo decido, ¿puedo retirar a mi hijo(a) del estudio?***

Sí. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Ud. puede negarse o interrumpir la participación de su hijo(a) en cualquier momento sin sanción ni pérdida de los beneficios a los que Usted o su hijo(a) tienen derecho.

***¿Qué pasa si mi hijo(a) presenta lesiones relacionadas con el estudio?***

En este estudio su hijo no presentara lesiones ya que los exámenes realizados no son invasivos, tienen el mismo riesgo que cualquier paciente que acuda a la consulta Otorrinolaringológica.

**DECLARACIÓN VOLUNTARIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si usted acepta participar en el estudio, lo hace en forma voluntaria, luego de haber leído y entendido el contenido de este documento

Se me ha informado de la investigación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy de acuerdo de que mi niño forme parte de esta investigación. Comprendo que tengo derecho de rechazar el ingreso de mi hijo(a) al estudio y de retirarlo(a) del mismo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto traiga ningún perjuicio a mí o a mi hijo(a) en su actual o futura atención médica que reciba del Ministerio de Salud o de la institución que normalmente lo atiende. Me han informado de mi derecho a acceder y solicitar correcciones de los datos personales de mi hijo(a) / tutelado(a). Reconozco haber recibido una copia del presente formulario para una referencia futura.

Nombre y apellidos del niño/niña participante:

---

<hr/>	<hr/>	<hr/>
Firma del padre/madre o tutor	Nombre (en imprenta)	Fecha

---

<hr/>	<hr/>	<hr/>
Firma del testigo	Nombre (en imprenta)	Fecha

---

Firma de la persona que  
obtiene el consentimiento

---

Nombre (en imprenta)

---

Fecha

#### En caso de padres o Guardianes Legales no Letrados

El miembro del proyecto que firma este Formulario de Consentimiento Informado declara que ha explicado en forma detallada todos los aspectos de esta investigación, incluyendo sus objetivos, la duración y los procedimientos que serán realizados, los riesgos y beneficios, así como la confidencialidad de la información y todos los aspectos descritos en este formato a la madre/padre o guardián legal del niño(a) indicado arriba, y que él(ella) ha aceptado en forma completamente voluntaria la participación del niño(a) en el estudio. Todas las preguntas realizadas por los padres o guardianes legales han sido respondidas en forma satisfactoria. En señal de conformidad, la madre, padre o guardián legal del niño ha colocado su huella digital en este formato.

---

Huella digital
Fecha

Testigo quien certifica la lectura y explicación de este consentimiento:

---

Firma del testigo

---

Nombre (en imprenta)

---

Fecha

## DECLARACIÓN VOLUNTARIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted acepta participar en el estudio, lo hace en forma voluntaria, luego de haber leído y entendido el contenido de este documento

*Se me ha informado de la investigación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy de acuerdo de que mi niño forme parte de esta investigación. Comprendo que tengo derecho de rechazar el ingreso de mi hijo(a) al estudio y de retirarlo(a) del mismo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto traiga ningún perjuicio a mí o a mi hijo(a) en su actual o futura atención médica que reciba del Ministerio de Salud o de la institución que normalmente lo atiende. Me han informado de mi derecho a acceder y solicitar correcciones de los datos personales de mi hijo(a) / tutelado(a). Reconozco haber recibido una copia del presente formulario para una referencia futura.*

**Nombre y apellidos del niño/niña participante:**

---



---

Firma del padre/madre o tutor

---

Nombre (en imprenta)

---

Fecha

---

Firma del testigo

---

Nombre (en imprenta)

---

Fecha

---

Firma de la persona que obtiene

---

Nombre (en imprenta)

---

Fecha

#### **Anexo 4. Asentimiento informado para pacientes mayores de 7 años a 17 años de edad**

***Título de la Investigación:***

**COMPLICACIONES OTOLÓGICAS DE LA RINITIS ALERGICA SEGÚN SEVERIDAD EN PACIENTES DE 5 a 17 AÑOS. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO. ENERO - DICIEMBRE 2014.**

Se te invita a participar en un estudio de investigación sobre las complicaciones otológicas de la Rinitis Alérgica. Un estudio de investigación es una forma de aprender más sobre las personas y las nuevas medicinas.

Si decides que deseas ser parte de este estudio, ocurrirá lo siguiente:

- El médico te hará un examen otorrinolaringológico.
- Se te harán tres pruebas para ver cómo están tus oídos.

Hay algunas cosas sobre este estudio que debes saber:

- Ningún examen es doloroso
- Este estudio durará aproximadamente cuarenta minutos
- No tienes que participar en este estudio si no lo deseas.
- Puedes decir no y nadie se enfadará contigo.
- Si decides retirarte del estudio después de que empecemos, también lo puedes hacer.

**Declaración de Asentimiento**

He leído, o me han leído, este documento de asentimiento. Mi padre / madre o el representante legal autorizado (si aplica) y el médico me han explicado el estudio y han respondido a mis preguntas. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

---

**Nombre del paciente menor de edad, en letra de imprenta**

---

Firma del paciente menor de edad

Fecha

Hora

---

Nombre de la persona que explica el asentimiento en letra de imprenta  
DNI

---

Firma de la persona que explica el asentimiento

Fecha

Hora

## **Anexo 5. Consideraciones éticas**

Este proyecto fue evaluado por el comité de Ética del Instituto Nacional de Salud del Niño antes de iniciar el estudio.

En todo momento se garantizó la confidencialidad de los datos recogidos por la encuesta, y el ingreso al estudio fue por decisión voluntaria y por firma del consentimiento informado. El consentimiento informado se encuentra en el anexo 3.

Todos los procedimientos del presente estudio trataron de preservar la integridad y los derechos fundamentales de los pacientes sujetos a investigación, de acuerdo con los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y de ética en investigación biomédica.

A todos los pacientes elegibles se les solicitó su participación libre y voluntaria, mediante un formato de consentimiento informado. En el caso de analfabetos o que no hablen español, se usaría un intérprete de la comunidad, que sepa leer.

Todos los pacientes elegibles recibieron el tratamiento habitual, de acuerdo a su diagnóstico, sin importar si ingresaron o no en el estudio. La información fue recolectada por la investigadora que llenó la ficha de recolección de datos previamente diseñada (Anexo 1).

Así mismo, ningún pago adicional fue realizado por los padres o familiares.

